

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ  
ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П.ПАВЛОВА»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова  
Минздрава России)



Утверждаю:  
Ректор ГБОУ ВПО ПСПбГМУ  
им. И.П.Павлова Минздрава России

С.Ф. Багненко  
07 2015 г.

## ПОЛОЖЕНИЕ

об отделе организации доклинических и клинических исследований лекарственных  
средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения  
ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России

### 1. Общие положения

1.1. Отдел организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - Отдел) является структурным подразделением ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России (далее – Университет).

1.2. Отдел создается, реорганизуется и ликвидируется приказом ректора Университета на основании решения Ученого Совета Университета.

1.3. Отдел в своей деятельности руководствуется: Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 N 266 "Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации", иными нормами действующего законодательства РФ, нормативными правовыми актами Минздрава России, Росздравнадзора России, Уставом Университета, приказами ректора Университета и настоящим Положением.

1.4. Замещение должностей научных работников в отделе производится в соответствии с действующим законодательством.

1.5. Руководство Отделом осуществляет руководитель отдела – врач – клинический фармаколог (далее руководитель отдела), который непосредственно подчиняется проректору по научной работе.

1.6. Отдел осуществляет свою деятельность в сотрудничестве с кафедрами, клиническими, научными и другими структурными подразделениями Университета.

1.7. Штатная численность Отдела утверждается приказом ректора Университета по представлению руководителя отдела, согласованного с проректором по научной работе и проректором по экономике и финансам.

### 2. Основные направления деятельности Отдела

2.1. Экспертиза тем научно-исследовательских работе (далее НИР) на этапах планирования, выполнения и отчетности в целях соблюдения действующих правил организации и проведения доклинических и клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинских изделий.

2.2. Организация, методическое руководство и контроль за проведением доклинических и клинических исследований (далее исследований) биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинских изделий.

2.3. Сбор, обобщение и анализ информации, относящейся к проведению исследований.

2.4. Осуществление взаимодействия со всеми участниками обращения биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинских изделий, связанными с проведением исследований в Университете.



2.5. Взаимодействие с Этическим комитетом на всех этапах планирования и проведения исследований.

2.6. Координация деятельности клинических подразделений, научного, планово-финансового, международного и других отделов и управлений Университета по вопросам, относящимся к компетенции Отдела. Согласование и оформление договорной, регистрационной и отчетной документации при проведении исследований.

2.7. В соответствии с направлениями деятельности работники Отдела распределяются по следующим группам:

- группа организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств,
- группа организации медицинских испытаний медицинских изделий и медицинских технологий,
- группа по работе с Этическим комитетом.

### **3. Задачи отдела**

В соответствии с направлениями деятельности Отдел выполняет следующие задачи:

3.1. Информирование исследовательских организаций и фармацевтических компаний об опыте проведения биомедицинских исследований и научно-организационных возможностях Университета.

3.2. Анализ рынка и поиск предложений по выполнению исследовательских программ.

3.3. Осуществление взаимодействия с организациями-заказчиками исследований на всех этапах проведения исследований.

3.4. Рассмотрение поступивших заявок на проведение исследований и подготовка к заключению контрактов, согласование их со всеми участниками работы и контроль за их исполнением.

3.5. Участие в работе научно – практического центра ранних фаз клинических исследований лекарственных средств Университета и Этического комитета Университета.

3.6. Представление на утверждение в установленном порядке программ исследований, кандидатур руководителей программ исследований, списков исследователей.

3.7. Подготовка проектов приказов и распоряжений ректора Университета и других документов, регулирующих деятельность Отдела.

3.8. Контроль за соблюдением исполнителями исследовательских программ действующих стандартов и правил проведения доклинических и клинических исследований, безопасностью участников клинических исследований (совместно с Этическим комитетом и комиссией по контролю за использованием лабораторных животных).

3.9. Разработка, согласование и внедрение новых инструкций по проведению исследований в подразделениях Университета.

3.10. По поручению ректора или уполномоченных им лиц взаимодействие с Минздравом России, другими государственными органами и ведомствами, органами местного самоуправления и общественными организациями по вопросам, относящимся к сфере деятельности Отдела.

3.11. Подготовка документов по аккредитации Университета на проведение клинических исследований.

3.12. Составление и представление руководству Университета необходимой отчетной и справочной информации по вопросам, входящим в компетенцию Отдела.

### **4. Права, обязанности и ответственность сотрудников Отдела**

4.1. Режим работы отдела определяется Правилами внутреннего трудового распорядка Университета, время работы – табелями учета рабочего времени.

4.2. Права, обязанности и ответственность сотрудников отдела устанавливаются их трудовыми договорами и должностными инструкциями.

4.3.1. Для реализации возложенных на Отдел задач руководитель имеет право:

- вносить руководству Университета предложения о совершенствовании работы Отдела;

- запрашивать от других подразделений Университета документы и информацию, необходимые для выполнения возложенных на Отдел задач;

- по доверенности представлять Университет в государственных органах и других организациях по вопросам, входящим в компетенцию Отдела;

- распределять обязанности между сотрудниками Отдела.

4.3.2. Руководитель отдела несет персональную ответственность за своевременное и качественное выполнение возложенных на Отдел задач, соблюдение подчиненными сотрудниками трудовой дисциплины и их должностных инструкций, а так же качество работы Отдела в целом.

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по научной работе



Ю.С. Полушин

Руководитель отдела организации доклинических  
и клинических исследований лекарственных средств,  
медицинской техники и изделий медицинского назначения  
– врач – клинический фармаколог



А.Я. Маликов

Начальник управления правового обеспечения



Ю.М. Лексина